Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 295 del 19 dicembre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 dicembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verra inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

N. 210

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viamal febbre e dolore»

Estratto determinazione V&A. n. 1738 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VIAMAL FEBBRE E DOLORE, nelle forme e confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al;

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al;

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al;

«400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al;

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al

con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Polifarma Benessere S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00142 - ROMA, Via Laurentina, 289, codice fiscale 04888070960.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al.

A.I.C. n. 042324018 (in base 10) 18CN1L (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Ltd Shasun Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 India.

Produttore del prodotto finito: Actavis UK Limited Whiddon Valley - Barnstaple - North Devon EX32 8NS - Regno Unito (rilascio lotti, controllo lotti); Balkanpharma - Dupnista AD_3, Samokovsko Shose Str. 2600 Dupnista Bulgaria (rilascio lotti e controllo lotti); Shasun Chemical and Drugs Limited R.S. N. 32,33 & 34 - PIMS Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 - India (produzione, confezionamento) e FIEGE Logistics Italia S.p.A. Via B. Buozzi, 5 - 20090 Caleppio di Settala (MI). (bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 200 mg contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg.

Eccipienti: Cellulosa Microcristallina 57,5 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Idrossipropilcellulosa 7,50 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Croscarmellosa sodica 13,0 mg; Talco 10 mg.

Rivestimento con film delle compresse: [Opadry (bianco) 06B28499] Ipromellosa 4,511 mg; Macrogol 400 0,600 mg; Titanio diossido 2,390 mg.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al.

A.I.C. n. 042324020 (in base 10) 18CN1N (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Ltd Shasun Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 India.

Produttore del prodotto finito: Actavis UK Limited Whiddon Valley - Barnstaple - North Devon EX32 8NS - Regno Unito (rilascio lotti, controllo lotti); Balkanpharma - Dupnista AD_3, Samokovsko Shose Str. 2600 Dupnista Bulgaria (rilascio lotti e controllo lotti); Shasun Chemical and Drugs Limited R.S. N. 32,33 & 34 - PIMS Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 - India (produzione, confezionamento) e FIEGE Logistics Italia S.p.A. Via B. Buozzi, 5 - 20090 Caleppio di Settala (MI). (bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 200 mg contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg.

Eccipienti: Cellulosa Microcristallina 57,5 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Idrossipropilcellulosa 7,50 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Croscarmellosa sodica 13,0 mg; Talco 10 mg.

Rivestimento con film delle compresse: [Opadry (bianco) 06B28499] Ipromellosa 4,511 mg; Macrogol 400 0,600 mg; Titanio diossido 2,390 mg.

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al.

A.I.C. n. 042324032 (in base 10) 18CN20 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Ltd Shasun Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 India.

Produttore del prodotto finito: Actavis UK Limited Whiddon Valley - Barnstaple - North Devon EX32 8NS - Regno Unito (rilascio lotti, controllo lotti); Balkanpharma - Dupnista AD_3, Samokovsko Shose Str. 2600 Dupnista Bulgaria (rilascio lotti e controllo lotti); Shasun Chemical and Drugs Limited R.S. N. 32,33 & 34 - PIMS Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 - India (produzione, confezionamento) e FIEGE Logistics Italia S.p.A. Via B. Buozzi, 5 - 20090 Caleppio di Settala (MI). (bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 200 mg contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg.

Eccipienti: Cellulosa Microcristallina 57,5 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Idrossipropilcellulosa 7,50 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Croscarmellosa sodica 13,0 mg; Talco 10 mg.

Rivestimento con film delle compresse: [Opadry (bianco) 06B28499] Ipromellosa 4,511 mg; Macrogol 400 0,600 mg; Titanio diossido 2,390 mg.

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al.

A.I.C. n. 042324044 (in base 10) 18CN2D (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Ltd Shasun Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 India.

Produttore del prodotto finito: Actavis UK Limited Whiddon Valley - Barnstaple - North Devon EX32 8NS - Regno Unito (rilascio lotti, controllo lotti); Balkanpharma - Dupnista AD_3, Samokovsko Shose Str. 2600 Dupnista Bulgaria (rilascio lotti e controllo lotti); Shasun Chemical and Drugs Limited R.S. N. 32,33 & 34 - PIMS Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 - India (produzione, confezionamento) e FIEGE Logistics Italia S.p.A. Via B. Buozzi, 5 - 20090 Caleppio di Settala (MI). (bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 400 mg contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: Cellulosa Microcristallina 115 mg; Silice colloidale anidra 20 mg; Idrossipropilcellulosa 1,5 mg; Sodio Laurilsolfato 4,0 mg; Croscarmellosa sodica 26,0 mg; Talco 20 mg.

Rivestimento con film delle compresse: [Opadry (bianco) 06B28499] Ipromellosa 9,021 mg; Macrogol 400 1,200 mg; Titanio diossido 4,779 mg.

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al.

A.I.C. n. 042324057 (in base 10) 18CN2T (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Ltd Shasun Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 India.

Produttore del prodotto finito: Actavis UK Limited Whiddon Valley - Barnstaple - North Devon EX32 8NS - Regno Unito (rilascio lotti, controllo lotti); Balkanpharma - Dupnista AD_3, Samokovsko Shose Str. 2600 Dupnista Bulgaria (rilascio lotti e controllo lotti); Shasun Chemical and Drugs Limited R.S. N. 32,33 & 34 - PIMS Road - Periyakalapet - Pondicherry 605 014 - India (produzione, confezionamento) e FIEGE Logistics Italia S.p.A. Via B. Buozzi, 5 - 20090 Caleppio di Settala (MI). (bollino ottico).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 400 mg contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: Cellulosa Microcristallina 115 mg; Silice colloidale anidra 20 mg; Idrossipropilcellulosa 1,5 mg; Sodio Laurilsolfato 4,0 mg; Croscarmellosa sodica 26,0 mg; Talco 20 mg.

Rivestimento con film delle compresse: [Opadry (bianco) 06B28499] Ipromellosa 9,021 mg; Macrogol 400 1,200 mg; Titanio diossido 4,779 mg.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore da lieve a moderato, quali cefalea, compresa cefalea emicranica, mal di denti.

Dismenorrea primaria.

Febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042324018 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione: A.I.C. n. 042324020 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione: A.I.C. n. 042324032 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione: A.I.C. n. 042324044 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione: A.I.C. n. 042324057 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042324018 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042324020 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042324032 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042324044 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: A.I.C. n. 042324057 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Netildex»

Estratto determinazione V&A. n. 1937 del 28 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NETILDEX», anche nelle forme e confezioni: «1 mg/ml /3 mg / ml gel oftalmico» 10 contenitori monodose da 0,4 ml e «1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico» 20 contenitori monodose da 0,4 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 95020 - Lavinaio - ACI S. Antonio - Catania, Via Ercole Patti, 36, codice fiscale 00122890874.

Confezione: «1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico» 10 contenitori monodose da 0,4 ml.

A.I.C. n. 036452047 (in base 10) 12SFQH (in base 32).

Forma Farmaceutica: Gel oftalmico.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG ZHENYUAN PHARMACEUTICAL CO. LTD. YUEDONG ROAD -YUECHENG CHINA 312000 - SHAOXING CITY e SANOFI CHIMIE 9, RUE DU PRESIDENT SALVADORE ALLENDE, 94250 GENTILLY FRANCE.

Produttore del prodotto finito: S.I.F.I. S.p.A. stabilimento sito in Lavinaio - ACI S. Antonio - Catania, Via Ercole Patti, 36 (tutte le fasi).

Composizione: 1 ml di gel contiene:

Principio Attivo: Desametasone fosfato disodico 1,32 mg pari a Desametasone 1 mg; Netilmicina solfato 4,55 mg pari a Netilmicina 3 mg

Eccipienti: Sodio citrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico monoidrato 1,47 mg; Disodio fosfato dodecaidrato 5 mg; Xanthan gum 10 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Confezione: «1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico» 20 contenitori monodose da 0,4 ml.

A.I.C. n. 036452050 (in base 10) 12SFQL (in base 32).

Forma Farmaceutica: Gel oftalmico.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: ZHEJIANG ZHENYUAN PHARMACEUTICAL CO. LTD. YUEDONG ROAD -YUECHENG CHINA 312000 - SHAOXING CITY e SANOFI CHIMIE 9, RUE DU PRESIDENT SALVADORE ALLENDE, 94250 GENTILLY FRANCE.

Produttore del prodotto finito: S.I.F.I. S.p.A. stabilimento sito in 95020 - Lavinaio - ACI S. Antonio - Catania, Via Ercole Patti, 36 (tutte le fasi).

Composizione: 1 ml di gel contiene:

Principio Attivo: Desametasone fosfato disodico 1,32 mg pari a Desametasone 1 mg; Netilmicina solfato 4,55 mg pari a Netilmicina 3 mg.

Eccipienti: Sodio citrato 21 mg; Sodio fosfato monobasico monoidrato 1,47 mg; Disodio fosfato dodecaidrato 5 mg; Xanthan gum 10 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: Stati infiammatori del segmento anteriore dell'occhio, post-operatori e non, in presenza o a rischio di infezione batterica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036452047 - «1 mg/ml /3 mg/ml gel oftalmico» 10 contenitori monodose da 0,4 ml.

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: A.I.C. n. 036452050 - «1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico» 20 contenitori monodose da 0,4 ml.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036452047 - «1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico» 10 contenitori monodose da 0,4 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036452050 - «1 mg/ml / 3 mg/ml gel oftalmico» 20 contenitori monodose da 0,4 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pacet»

Estratto determinazione V&A n. 1730 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PACET, nella forma e confezione: «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n. 041834019 (in base 10) 17WPK3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BINGER STRASSE 173 INGELHEIM AM RHEIN, 55216 - Germania (Fenilefrina cloridrato); N0VACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO. LTD, 8 GUANG SHI XI ROAD WUXI, Cina - 214185 (Paracetamolo); DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, DALRY UNITED KINGDOM - KA24 5JJ AYRSHIRE, Scozia Regno Unito (Acido Ascorbico).

Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (controllo dei lotti)

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 600 mg; Acido ascorbico 40 mg; Fenilefrina cloridrato 10 mg;

Eccipienti: Saccarosio 2726 mg; Acido citrico anidro 40 mg; Sodio citrato 51 mg; Amido di mais 200 mg; Silice colloidale anidra 2,6 mg; Sodio ciclamato 75 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aroma limone 50 mg; Aroma miele 100 mg; Aroma caramello 85 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041834019 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041834019 - «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil»

Estratto determinazione V&A n. 1928 del 28 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LISOMUCIL, nelle forme e confezioni: «1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154.

Confezione:

«1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse

AIC n. 023185123 (in base 10) 0Q3KR3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa effervescente

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore principio attivo:

PharmaZell (India) Private Limited stabilimento sito in Plot n. B5&B6 Mepz (Madras Export Processing Zone) 3, Tambaram - 600045 Chennai - India; Bretagne Chimie Fine (BCF) stabilimento sito in Boisel, 56140 Pleucadeuc - Francia.

Produttore prodotto finito:

E-Pharma Trento S.p.A. stabilimento sito in Via Provina, 2 – Frazione Ravina - 38123 Trento (tutte le fasi).

Composizione: 1 compressa effervescente contiene:

Principio Attivo: carbocisteina 1,5 g

Eccipienti: sodio bicarbonato; acido citrico anidro; sorbitolo; sodio carbonato anidro; acesulfame potassico; aroma limone; aroma arancia; polisorbato 20; simeticone emulsione.

Indicazioni terapeutiche: Mucolitico e fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 023185123 - «1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse

Classe: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 023185123 - «1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Marco Viti»

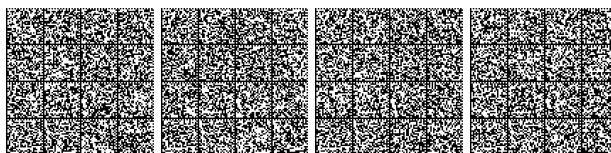
Estratto determinazione V&A n. 1828 del 22 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO MARCO VITI, nella forma e confezione: «500 mg compresse» 20 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MARCO VITI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 36100 - VICENZA, Via Mentana, 38, Codice Fiscale 02489250130.

Confezione:

«500 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 039895014 (in base 10) 161HZ6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC. sito in 8801 Capital Boulevard 27616 Raleigh - USA.

Produttore del prodotto finito: MALLINCKRODT INC. stabilimento sito in 100 Louis Latzer Drive, GREENVILLE - IL-USA, 62246 - USA (granulazione PVP-paracetamolo); ZETA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SANDRIGO (VI), Via Galvani, 10 (preparazione bulk, compressione, confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti); FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. stabilimento sito in NEMBRO (BG), Via Follereau, 25 (confezionamento primario e secondario).

Composizione: Una compressa da 500 mg contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg

Eccipienti: Povidone 21 mg; Amido mais 91,5 mg; Magnesio stearato 12,5 mg.

Indicazioni terapeutiche:

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

AIC n. 039895014 - «500 mg compresse» 20 compresse

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039895014 - «500 mg compresse» 20 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13083

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluibron».

Estratto determinazione V&A. n. 1827 del 22 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "FLUIBRON" anche nella forma e confezione: "Adulti 30 mg compresse effervescenti" tubo da 20 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 43122 - PARMA, Via Palermo, 26/A, Codice Fiscale 01513360345.

Confezione: "Adulti 30 mg compresse effervescenti" tubo da 20 compresse

AIC n° 024596189 (in base 10) 0RGMQX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa effervescente

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in 20067 - PAULLO - MILANO, Via Curiel, 34; ERREGIERRE S.p.A., stabilimento sito in 24060 - SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO, Via Francesco Baracca, 19; ERREGIERRE S.p.A., stabilimento sito in 24060 - SOVERE - BERGAMO, Via Valle delle Fontane, 2 e SHILPA MEDICARE LIMITED, Deosugur Industrial Area, 584 170 - Raichur, KARNATAKA (INDIA)

Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in 82515 - Wolfratshausen (GERMANIA), Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa effervescente contiene:

Principio Attivo: Ambroxolo cloridrato 30 mg

Eccipienti: Acido citrico anidro 846,9 mg; Sodio idrogeno carbonato 298 mg; Sodio carbonato anidro 71 mg; Saccarina sodica 9 mg; Sodio ciclamato 45 mg; Sodio cloruro 20 mg; Sodio citrato 0,7 mg; Lattosio anidro 120 mg; Mannitolo (E421) 200 mg; Sorbitolo (E420) 29 mg; Aroma ciliegia 30 mg; Simeticone 0,4 mg

Indicazioni terapeutiche: Fluibron è indicato nel trattamento delle affezioni respiratorie acute caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 024596189 - "Adulti 30 mg compresse effervescenti" tubo da 20 compresse

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 024596189 - "Adulti 30 mg compresse effervescenti" tubo da 20 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13084

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aleve».

Estratto determinazione V&A. n. 1739 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ALEVE", anche nelle forme e confezioni: "220 mg compresse rivestite con film" 12 compresse e "220 mg compresse rivestite con film" 24 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 - MILANO, Viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: "220 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

AIC n° 032790038 (in base 10) 0Z8PJQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON DE MEXICO S.A. DE C.V., KM 4,5 CARRETERA FEDERAL CUERNAVACA-CUAUTLA, 62578 - JIUTEPEC MORELOS - MESSICO.

Produttore del prodotto finito: BAYER BITTERFELD GMBH stabilimento sito in BITTERFELD - WOLFEN GERMANIA, OT GREPPIN SALEGASTER CHAUSSEE 1 (tutte le fasi).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 220 mg contiene:

Principio Attivo: Naprossene sodico 220 mg, equivalenti a 200 mg di naprossene

Eccipienti: Povidone K 30 10 mg; Cellulosa microcristallina 44 mg; Talco 12,6 mg; Magnesio stearato 2,1 mg;

Film di rivestimento: Opadry blue YS 1- 4215 in quantità compresa tra 6 PPC e 9 PPC

Confezione: "220 mg compresse rivestite con film" 24 compresse

AIC n° 032790040 (in base 10) 0Z8PJS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON DE MEXICO S.A. DE C.V., KM 4,5 CARRETERA FEDERAL CUERNAVACA-CUAUTLA, 62578 - JIUTEPEC MORELOS - MESSICO.

Produttore del prodotto finito: BAYER BITTERFELD GMBH stabilimento sito in BITTERFELD - WOLFEN GERMANIA, OT GREPPIN SALEGASTER CHAUSSEE 1 (tutte le fasi).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 220 mg contiene:

Principio Attivo: Naprossene sodico 220 mg, equivalenti a 200 mg di naprossene

Eccipienti: Povidone K 30 10 mg; Cellulosa microcristallina 44 mg; Talco 12,6 mg; Magnesio stearato 2,1 mg;

Film di rivestimento: Opadry blue YS 1- 4215 in quantità compresa tra 6 PPC e 9 PPC

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 032790038 - "220 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Confezione: AIC n° 032790040 - "220 mg compresse rivestite con film" 24 compresse

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 032790038 - "220 mg compresse rivestite con film" 12 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 032790040 - "220 mg compresse rivestite con film" 24 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13085

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dropstar».

Estratto determinazione V&A. n. 1737 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DROPSTAR", nella forma e confezione: "0,4% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20134 - MILANO, Via Egidio Folli, 50, Codice Fiscale 00825120157.

Confezione: "0,4% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml

AIC n° 032040026 (in base 10) 0YKT2U (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: CONTIPRO PHARMA A.S. 401 DOLNI DOBROUC, 56102 - DOLNI DOBROUC - CZECH REPUBLIK e HTL SARL LA BOITARDIERE, 35133 - FOUGERS - FRANCE .

Produttore del prodotto finito: Farmigea S.p.A. con stabilimento sito in 56121 Pisa, Via G.Battista Oliva 8 (tutte le fasi).

Composizione: 100 ml di collirio contengono:

Principio Attivo: Sodio ialuronato 400 mg

Eccipienti: Sodio fosfato bibasico dodecaidrato 100 mg; Sodio fosfato monobasico idrato 10 mg; Sodio cloruro 800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Indicazioni terapeutiche: Lubrificante e umettante dell'occhio con insufficienza lacrimale (sindrome dell'occhio secco).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 032040026 - "0,4% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 032040026 - "0,4% collirio, soluzione" 10 contenitori monodose da 0,5 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13086

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calefred».

Estratto determinazione V&A. n. 1731 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CALEFRED", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n° 041835012 (in base 10) 17WQJ4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BINGER STRASSE 173 INGELHEIM AM RHEIN, 55216 - Germania (Fenilefrina cloridrato); N0VACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO. LTD, 8 GUANG SHI XI ROAD WUXI, Cina - 214185 (Paracetamolo); DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, DALRY UNITED KINGDOM - KA24 5JJ AYRSHIRE, Scozia Regno Unito (Acido Ascorbico).

Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (controllo dei lotti)

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 600 mg; Acido ascorbico 40 mg; Fenilefrina cloridrato 10 mg;

Eccipienti: Saccarosio 2726 mg; Acido citrico anidro 40 mg; Sodio citrato 51 mg; Amido di mais 200 mg; Silice colloidale anidra 2,6 mg; Sodio ciclamato 75 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aroma limone 50 mg; Aroma miele 100 mg; Aroma caramello 85 mg;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 041835012 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 041835012 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13087

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decosint».

Estratto determinazione V&A. n. 1729 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DECOSINT", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: IPSO PHARMA S.r.l. 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n° 041837016 (in base 10) 17WSGS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BINGER STRASSE 173 INGELHEIM AM RHEIN, 55216 - Germania (Fenilefrina cloridrato); N0VACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO. LTD, 8 GUANG SHI XI ROAD WUXI, Cina - 214185 (Paracetamolo); DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, DALRY UNITED KINGDOM - KA24 5JJ AYRSHIRE, Scozia Regno Unito (Acido Ascorbico).

Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (controllo dei lotti)

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 600 mg; Acido ascorbico 40 mg; Fenilefrina cloridrato 10 mg;

Eccipienti: Saccarosio 2726 mg; Acido citrico anidro 40 mg; Sodio citrato 51 mg; Amido di mais 200 mg; Silice colloidale anidra 2,6 mg; Sodio ciclamato 75 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aroma limone 50 mg; Aroma miele 100 mg; Aroma caramello 85 mg;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 041837016 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 041837016 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13088

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Racetic».

Estratto determinazione V&A. n. 1728 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "RACETIC", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Via dei Giardini, 34, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n° 041854011 (in base 10) 17X91V (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BINGER STRASSE 173 INGELHEIM AM RHEIN, 55216 - Germania (Fenilefrina cloridrato); N0VACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO. LTD, 8 GUANG SHI XI ROAD WUXI, Cina - 214185 (Paracetamolo); DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, DALRY UNITED KINGDOM - KA24 5JJ AYRSHIRE, Scozia Regno Unito (Acido Ascorbico).

Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (controllo dei lotti)

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 600 mg; Acido ascorbico 40 mg; Fenilefrina cloridrato 10 mg;

Eccipienti: Saccarosio 2726 mg; Acido citrico anidro 40 mg; Sodio citrato 51 mg; Amido di mais 200 mg; Silice colloidale anidra 2,6 mg; Sodio ciclamato 75 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aroma limone 50 mg; Aroma miele 100 mg; Aroma caramello 85 mg;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 041854011 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 041854011 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13089

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fepascor».

Estratto determinazione V&A. n. 1727 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "FEPASCOR", nella forma e confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ), Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

AIC n° 041836014 (in base 10) 17WRHG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BINGER STRASSE 173 INGELHEIM AM RHEIN, 55216 - Germania (Fenilefrina cloridrato); N0VACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO. LTD, 8 GUANG SHI XI ROAD WUXI, Cina - 214185 (Paracetamolo); DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, DALRY UNITED KINGDOM - KA24 5JJ AYRSHIRE, Scozia Regno Unito (Acido Ascorbico).

Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in ROZZANO (MI), Via Volturno 48 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri delle Foibe 1 (controllo dei lotti)

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 600 mg; Acido ascorbico 40 mg; Fenilefrina cloridrato 10 mg;

Eccipienti: Saccarosio 2726 mg; Acido citrico anidro 40 mg; Sodio citrato 51 mg; Amido di mais 200 mg; Silice colloidale anidra 2,6 mg; Sodio ciclamato 75 mg; Saccarina sodica 20 mg; Aroma limone 50 mg; Aroma miele 100 mg; Aroma caramello 85 mg;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad essi correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 041836014 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 041836014 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele da 4 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decapeptyl».

Estratto determinazione V&A. n. 1726 del 13 novembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DECAPEPTYL", anche nella forma e confezione: "22,5 mg/ 2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: IPSEN S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 20100 - MILANO, VIA FIGINO, 16, Codice Fiscale 05619050585.

Confezione: "22,5 mg/ 2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi

AIC n° 026999060 (in base 10) 0TRY8N (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: BACHEM AG HAUPTSTRASSE 144 - BUDENDORF, 4416 - Svizzera;

Produttore del prodotto finito: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A. stabilimento sito in SIGNES (FRANCIA), Z.E. PARC D'ACTIVITE DU PLATEAU DE SIGNES C.D.402 (produzione injection kit, confezionamento secondario, rilascio dei lotti); HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH stabilimento sito in GERMANY, LANGES FELD 13 - HAMELN (produzione fiala solvente); QUALITY ASSISTANCE S.A. stabilimento sito in BELGIUM, TECHNOPARC DE THUDINIE, 2 - DONSTIENNES (controllo contenuto di acqua del prodotto liofilizzato sterile); LEONI STUDER stabilimento sito in SVIZZERA, HOGENWEIDSTRASSE 2 - DANIKEN (sterilizzazione flacone polvere con radiazioni gamma); DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A stabilimento sito in SVIZZERA, ROUTE DU LEVANT, 146 - MARTIGNY (tutte le fasi di produzione del flacone di polvere)

Composizione: Un flacone di polvere contiene:

Principio Attivo: Triptorelina embonato 31 mg pari a 22,5 mg di triptorelina

Eccipienti: Poli (DL-lactide co-glicolide) 75/25 ("plg 75/25") COOH 118 mg; Poli (DL-lactide co-glicolide) 85/15 lauril estere ("plg 85/15") 64 mg; Mannitolo 68 mg; Carmellosa sodica 24 mg; Polisorbato 80 1,6 mg.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento del carcinoma della prostata e dei suoi secondarismi, in cui sia indicata la soppressione della produzione di testosterone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n° 026999060 - "22,5 mg/ 2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi

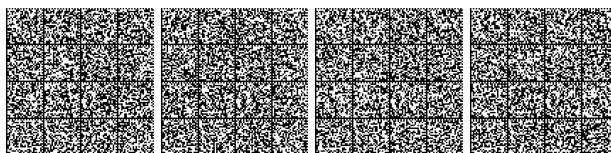
Classe di rimborsabilità:

"C"

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 026999060 - "22,5 mg/ 2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + siringa e 2 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13091

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina III Immuno».

Estratto determinazione V&A. n. 1939 del 28 novembre 2012

Medicinale: ANTITROMBINA III IMMUNO.

Titolare AIC: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle sezioni: 1, 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:

AIC n. 027113012 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione "1 flacone polvere 500 UI + 1 flacone solvente 10 ml + set di ricostituzione e infusione

AIC n. 027113024 - "1000 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere 1000 UI + 1 flacone solvente 20 ml + set di ricostituzione e infusione

a:

AIC n. 027113012 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione "1 flaconcino polvere 500 UI + 1 flaconcino solvente 10 ml + set di ricostituzione e infusione

AIC n. 027113024 - "1000 UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere 1000 UI + 1 flaconcino solvente 20 ml + set di ricostituzione e infusione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13068

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salicina»

Estratto determinazione V&A n. 1941 del 28 novembre 2012

Titolare A.I.C.: Pharmentis S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20123 - Milano, via Carducci Giosuè, 26, codice fiscale 07183210967.

Medicinale: SALICINA.

Variazione A.I.C.: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Si autorizza il Detailed Description of Pharmacovigilance (DDPS) versione n. 1 di di Pharmentis S.r.l. relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034594010 - «400 mg + 240 mg compresse effervescenti» - 10 compresse;

A.I.C. n. 034594022 - «400 mg + 240 mg compresse effervescenti» - 20 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13069

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital»

Estratto determinazione V&A n. 1936 del 28 novembre 2012

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 55051 - Barga - Lucca, Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, codice fiscale 01779530466.

Medicinale: ALBITAL.

Variazione A.I.C.: B.V.c.1 Aggiornamento del fascicolo qualità al fine di attuare le modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente, in seguito alla valutazione di un protocollo di gestione delle modifiche: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla revisione del modulo 3 relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022515136 - «250 g/l soluzione per infusione» - 1 flacone 50 ml + set per infusione;

A.I.C. n. 022515163 - «200 g/l soluzione per infusione endovenosa» - 1 flacone 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13070

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intrafer»

Estratto determinazione V&A n. 1947 del 28 novembre 2012

Titolare A.I.C.: Geymonat S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 03012 - Anagni - Frosinone, via S. Anna, 2 - codice fiscale 00192260602.

Medicinale: INTRAFER.

Variazione A.I.C.: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Si autorizza il Detailed Description of Pharmacovigilance (DDPS) versione 01 di Geymonat S.p.A. relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 016747026 - «50 mg/ml gocce orali, soluzione», flacone 30 ml;

A.I.C. n. 016747038 - «100 mg/5 ml soluzione orale», 10 contenitori monodose da 5 ml;

A.I.C. n. 016747040 - «50 mg/ml gocce orali, soluzione», flacone da 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13071

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determinazione V&A n. 1948 del 28 novembre 2012

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 - Milano, viale Luigi Bodio, 37/B, codice fiscale 00832400154.

Medicinale: MUSCORIL.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo per parte del processo di produzione (fasi da 4 a 7, biotrasformazione della Tiocolchicina soluzione in «brodo di fermentazione Tiocolchicoside B») PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.p.A. nome abbreviato EUTICALS S.p.A - sito di produzione: Quinto de Stampi, Rozzano (MI) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 015896018 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 6 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 015896020 - «4 mg capsule rigide», 20 capsule;

A.I.C. n. 015896032 - «0,25% unguento» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 015896044 - «0,25% crema» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 015896083 - «8 mg capsule rigide», 10 capsule;

A.I.C. n. 015896095 - «8 mg compresse orodispersibili », 10 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13072

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travelgum»

Estratto determinazione V&A n. 1950 del 28 novembre 2012

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20139 - Milano, viale Brenta, 18, codice fiscale 00846530152.

Medicinale: TRAVELGUM.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'allargamento dei limiti della specifica «dimensioni: diametro»

Da:	A:
Specifiche del prodotto finito: Dimensioni: Diametro: 17.8 - 18.2 mm Altezza: 7.2 - 8.0 mm	Specifiche del prodotto finito: Dimensioni: Diametro: 17.4 - 18.2 mm Altezza: 7.2 - 8.0 mm

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 005170016 - «20 mg gomme da masticare medicate», 6 gomme;

A.I.C. n. 005170028 - «20 mg gomme da masticare medicate», 10 gomme.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13073

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urochinasi Crinos»

Estratto determinazione V&A. n. 1943 del 28 novembre 2012

Titolare AIC: Crinos S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20136 - Milano, Via Pavia, 6, codice fiscale 03481280968.

Medicinale: UROCHINASI CRINOS.

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del metodo di determinazione dei virus HIV1 - HIV2, come da tabella allegata:

Da:	A.
Metodo per la determinazione dei virus HIV-1 - HIV-2: Metodo ELISA	Metodo per la determinazione dei virus HIV-1 - HIV-2: c-DNA (metodo Q-PCR)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026195091 - «25.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 026195103 - «100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 026195115 - «250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026195127 - «500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026195139 - «1.000.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13074

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urochinasi Crinos»

Estratto determinazione V&A. n. 1944 del 28 novembre 2012

Titolare AIC: CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20136 - Milano, Via Pavia, 6, codice fiscale 03481280968.

Medicinale: UROCHINASI CRINOS.

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del metodo di determinazione dei virus del virus dell'epatite B(HBV), come da tabella allegata:

Da:	A.
Metodo per la determinazione del virus dell'epatite B: HBsAg (metodo ELISA)	Metodo per la determinazione del virus dell'epatite B: c-DNA (metodo Q-PCR)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026195091 - «25.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 026195103 - «100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 026195115 - «250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026195127 - «500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026195139 - «1.000.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13075

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urochinasi Crinos»

Estratto determinazione V&A. n. 1945 del 28 novembre 2012

Titolare AIC: CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20136 - Milano, Via Pavia, 6, codice fiscale 03481280968.

Medicinale: UROCHINASI CRINOS.

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del metodo di determinazione dei virus del virus dell'epatite C (HCV), come da tabella allegata:

Da:	A:
Metodo per la determinazione del virus dell'epatite C: Metodo ELISA	Metodo per la determinazione del virus dell'epatite C: c-DNA (metodo Q-PCR)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026195091 - «25.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 026195103 - «100.000 U.I./2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 026195115 - «250.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026195127 - «500.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 026195139 - «1.000.000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A n. 1940 del 28 novembre 2012

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni 1, 21040 ORIGGIO (VA), Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL

Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione - (Aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo del principio attivo Diclofenac dietilammonio: UNIQUE CHEMICALS (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited), Plot. No.5, Phase IV, GIDC, Panoli 394116- Gujarat, India.

ASMF: AP/001-10/2010-06-01 and RP/001-10/2010-06-01

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 034548038 - «1% gel» contenitore sotto pressione da 50 g

AIC n. 034548040 - «1% gel» tubo da 60 g

AIC n. 034548089 - «1% gel» tubo da 100 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13080

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Samyr»

Estratto determinazione V&A n. 1832 del 22 novembre 2012

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04011 - LATINA Codice Fiscale 00076670595.

Medicinale: SAMYR.

Variazione AIC: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) - B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito - B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo - B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione - B.I.b.1.h Aggiunta o sostituzione di un parametro di specifica come conseguenza di un motivo di qualità o di sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative all'aggiornamento delle specifiche del principio attivo come di seguito riportato:

Da:	A:
Sezione 3.2.P.5.1 Specifications **1. Var. Tipo IA n. B.II.d.1 z)** **Appearance - shelflife** white to yellowish lyophilised cake free from foreign particles	**Sezione 3.2.P.5.1 Specifications** **1. Var. Tipo IA n. B.II.d.1 z)** **Appearance - shelflife** Practically white to yellowish lyophilised cake free from foreign particles
2.Var. Tipo IB n. B.II.d.1.z) Uniformity of Mass: ± 10% of average weight.	**2.Var. Tipo IB n. B.II.d.1.z)** Uniformity of Dosage Unit: Complies
3.Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) 2D Ademetionine Identification: not reported	**3.Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** 2D Ademetionine Identification: : HPLC-UV (RTM.C3752)
4. Var. tipo IA n. B.II.d1 a) **Degradation product (MTA)** Release ≤ 8.0 mg/vial equivalente a 2.00 %	**4. Var. tipo IA n. B.II.d1 a)** **Degradation product (MTA)** Release ≤ 1.70 %
5. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) **Degradation product, Homoserine (HS)** Not reported	**5. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** **Degradation product, Homoserine (HS)** Release ≤ 0.45 % Shelf life ≤ 1.2%
6. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) **Degradation product, ABL** Not reported	**6. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** **Degradation product, ABL** Release ≤ 1.0 % Shelf life ≤ 1.2%
7. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) **Each unknown degradation,** Not reported	**7. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** **Each unknown degradation,** ≤ 0.20%
8. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) **Total unknown degradation,** Not reported	**8. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** **Total unknown degradation,** Release ≤ 1.0 % Shelf life ≤ 3.0%

9. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) **Total degradation,** Not reported	**9. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** **Total degradation,** Release ≤ 4.0 % Shelf life ≤ 6.0%
10. Var. Tipo II n. B.II. d.1.e) **S,S Isomer** Release 60-75% Shelf life ≥55%	**10. Var. Tipo II n. B.II. d.1.e)** **S,S Isomer** Release ≥ 65 % Shelf life ≥55%
11. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) Particulate contamination Subvisible (≥ 10µm) : not reported Subvisible (≥ 25µm) : not reported	**11. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** Particulate contamination Subvisible (≥ 10µm): ≤ 6.000 particles/vials Subvisible (≥ 25µm): ≤ 600 particles/vials
12. Var. Tipo IA n. B.II.d.1 z) **Reconstituted solution: appearance** Release: colourless to yellowish clear solution with no visible residue. Shelf life: Light yellow to yellow clear solution with no visible residue.	**12. Var. Tipo IA n. B.II.d.1 z)** **Reconstituted solution: appearance** Release: colourless to yellow clear solution with no visible residue. Shelf life: colourless to yellow clear solution with no visible residue.
13. Var. tipo IA n. B.II.d1 a) **BET** ≤ 35 EU/ml	**13. Var. tipo IA n. B.II.d1 a)** **BET** <35 EU/ml
14. Var. Tipo IA n. B.II.d.1 z) **Solvente: appearance** Release: clear liquid, colourless to slightly yellowish, free from foreign particles, characteristic amine-like odour. Shelf life: liquid with characteristic amine-like odour, clear, without foreign particles light yellow to yellow	**14. Var. Tipo IA n. B.II.d.1 z)** **Solvente: appearance** Release: colourless to light yellow liquid, clear free from foreign particles. Shelf life: colourless to light yellow liquid, clear free from foreign particles.
15. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) Particulate contamination Subvisible (≥ 10µm): not reported Subvisible (≥ 25µm): not reported	**15. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** Particulate contamination Subvisible (≥ 10µm): ≤ 6.000 particles/vials Subvisible (≥ 25µm): ≤ 600 particles/vials
16. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c) Particulate contamination	**16. Var. Tipo IA n. B.II. d.1.c)** Particulate contamination

Visible particles: not reported	Visible particles: complies
Sezione 3.2.P.5.2 Analytical Methods **17. Type IA n. B.II.d.2 a)** **API Assay e Degradants** Injection Volume: 10 µl Flow rate: 1.0 ml/minute Sample temperature: not reported Fase mobile: tampone: metanolo (74:26) Modifica del metodo di calcolo da mg/tab	**Sezione 3.2.P.5.2 Analytical Methods** **17. Type IA n. B.II.d.2 a)** **API Assay e Degradants** Injection Volume: approximately 10 µl Flow rate: approximately 1.2 ml/minute Sample temperature: 5 ºC Fase mobile: tampone: metanolo (75:25) Modifica del metodo di calcolo a % e aggiunta delle unknown e total unknown impurities.
18. Type IA n. B.II.d.2 a) **Assay 1,4 acido butandisolfonico** Injection Volume: 20 µl Flow rate: 1 ml/minute	**18. Type IA n. B.II.d.2 a)** **Assay 1,4 acido butandisolfonico** Injection Volume: approximately 20 µl Flow rate: approximately 1 ml/minute
19. Type IA n. B.II.d.2 a) **S,S Isomer** Column Temperature: not reported Flow rate: 0.5ml/min Injection Volume: 10µl Sample temperature: not reported	**19. Type IA n. B.II.d.2 a)** **S,S Isomer** Column Temperature: 25 ºC Flow rate: approximately 0.5ml/min Injection Volume: approximately 10µl Sample temperature: not reported
20. Type IB n. B.II.d.2 z) **Extractable Volume** Metodo in house	**20. Type IB n. B.II.d.2 z)** **Extractable Volume** E.P. current Edition
21. Type IB n. B.II.d.2 z) **pH** metodo in house	**21. Type IB n. B.II.d.2 z)** **pH** E.P. current Edition
22. Type IB n. B.II.d.2 d) **Assay della L-Lisina** Metodo spettrofotometrico	**22. Type IB n. B.II.d.2 d)** **Assay della L-Lisina** HPLC-UV

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 022865176 - «400 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13082

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo Almus».

Estratto determinazione V&A. n. 1850 del 23 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Medicinale GLICEROLO ALMUS

Confezione AIC N°

031330018 - "PRIMA INFANZIA 675 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

031330020 - "PRIMA INFANZIA 900 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

031330032 - "BAMBINI 1350 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

031330044 - "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

031330057 - "BAMBINI 1350 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE

031330069 - "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE

031330071 - "PRIMA INFANZIA 900 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in CLARILAXINA STITICHEZZA

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13092

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mobilisin».

Estratto determinazione V&A. n. 1872 del 23 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale MOBILISIN

Confezione AIC N° 024886018 - "40 G CREMA" 1 TUBO

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13093

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neaprin febbre e dolore».

Estratto determinazione V&A. n. 1849 del 23 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. (codice fiscale 01192310124) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MONTEROSSO, 273, 21042 - CARONNO PERTUSELLA - VARESE (VA).

Medicinale NEAPRIN FEBBRE E DOLORE

Confezione AIC N° 030175020 - "500 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13094

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo Almus Pharma».

Estratto determinazione V&A/1851 del 23 novembre 2012

Medicinale: GLICEROLO ALMUS PHARMA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Almus S.r.l. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: A.I.C. n. 027857010 - «adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 microclismi.

È ora trasferita alla società: Boots Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Con variazione della denominazione del medicinale in CLARILAX STITICHEZZA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13095

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebiscon»

Estratto determinazione V&A/1852 del 23 novembre 2012

Medicinale: NEBISCON.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Biohealth Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia.

Confezione: A.I.C. n. 039809013 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

È ora trasferita alla società: Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13096

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Summa»

Estratto determinazione V&A/1853 del 23 novembre 2012

Medicinale: SUMMA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. (codice fiscale 01751900877) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129 - 00100 Roma.

Confezione: A.I.C. n. 035267018 - «30 mg+10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

È ora trasferita alla società: Bracco S.p.A. (codice fiscale 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13097

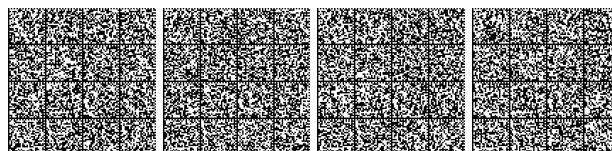
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A/1855 del 23 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Abbott S.r.l. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c., Campoverde di Aprilia - 04011 Latina.

Medicinale: CALCIJEX.

Confezione: A.I.C. n. 028819011 - «1 mcg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 25 fiale 1 ml.

Medicinale: Chirocaine.

Confezioni:

A.I.C. n. 034769075/M - 10 ml 5 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769087/M - 10 ml 10 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769099/M - 10 ml 20 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769101/M - 10 ml 5 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769113/M - 10 ml 10 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769125/M - 10 ml 20 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769190/M - 10 ml 5 fiale in pp da 5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769202/M - 10 ml 10 fiale in pp da 5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769214/M - 10 ml 20 fiale in pp da 5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769226/M - 10 ml 5 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769238/M - 10 ml 10 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769240/M - 10 ml 20 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769315/M - 10 ml 5 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769327/M - 10 ml 10 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769339/M - 10 ml 20 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769341/M - 10 ml 5 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769354/M - 10 ml 10 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769366/M - 10 ml 20 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 034769378/M - 0,625 mg/ml 5 unità di soluzione da 100 ml;

A.I.C. n. 034769380/M - 0,625 mg/ml 24 unità di soluzione da 100 ml;

A.I.C. n. 034769392/M - 0,625 mg/ml 60 unità di soluzione da 100 ml;

A.I.C. n. 034769404/M - 0,625 mg/ml 5 unità di soluzione da 200 ml;

A.I.C. n. 034769416/M - 0,625 mg/ml 12 unità di soluzione da 200 ml;

A.I.C. n. 034769428/M - 0,625 mg/ml 32 unità di soluzione da 200 ml;

A.I.C. n. 034769430/M - 1,25 mg/ml 5 unità di soluzione da 100 ml;

A.I.C. n. 034769442/M - 1,25 mg/ml 24 unità di soluzione da 100 ml;

A.I.C. n. 034769455/M - 1,25 mg/ml 60 unità di soluzione da 100 ml;

A.I.C. n. 034769467/M - 1,25 mg/ml 5 unità di soluzione da 200 ml;

A.I.C. n. 034769479/M - 1,25 mg/ml 12 unità di soluzione da 200 ml;

A.I.C. n. 034769481/M - 1,25 mg/ml 32 unità di soluzione da 200 ml.

Medicinale: ETHRANE.

Confezioni:

A.I.C. n. 023112028 - «liquido per inalazione» flacone 250 ml security lock;

A.I.C. n. 023112030 - «liquido per inalazione» flacone 300 ml.

Medicinale: FORANE.

Confezioni:

A.I.C. n. 025206018 - «liquido per inalazione» 1 flacone 100 ml con security lock;

A.I.C. n. 025206020 - «liquido per inalazione» 1 flacone 150 ml.

Medicinale: SEVORANE.

Confezioni:

A.I.C. n. 031841012 - «250 ml liquido per inalazione» flacone da 250 ml con tappo pilfer-proof;

A.I.C. n. 031841036 - «250 ml liquido per inalazione» flacone 250 ml quik fil.

Medicinale: ZEMPLAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 036374015/M - «5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 036374027/M - «5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 036374039/M - «1 mcg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036374041/M - «1 mcg capsule molli» 7 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

A.I.C. n. 036374054/M - «1 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

A.I.C. n. 036374066/M - «2 mcg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036374078/M - «2 mcg capsule molli» 7 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

A.I.C. n. 036374080/M - «2 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

A.I.C. n. 036374092/M - «4 mcg capsule molli» 30 capsule in flacone HDPE;

A.I.C. n. 036374104/M - «4 mcg capsule molli» 7 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL;

A.I.C. n. 036374116/M - «4 mcg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/Fluoropolimero/AL.

Sono ora trasferite alla società: Abbvie S.r.l. (codice fiscale 02645920592) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c. - 04011 Aprilia (Latina).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13098

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Seran Farma».

Estratto determinazione V&A/1861 del 23 novembre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO SERAN FARMA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 039995016 - «10 mg copresse gastroresistenti» 7 compresse;

A.I.C. n. 039995028 - «10 mg copresse gastroresistenti» 14 compresse;

A.I.C. n. 039995030 - «10 mg copresse gastroresistenti» 28 compresse;

A.I.C. n. 039995042 - «10 mg copresse gastroresistenti» 30 compresse;

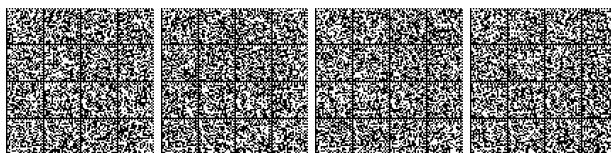
A.I.C. n. 039995055 - «20 mg copresse gastroresistenti» 7 compresse;

A.I.C. n. 039995067 - «20 mg copresse gastroresistenti» 14 compresse;

A.I.C. n. 039995079 - «20 mg copresse gastroresistenti» 28 compresse;

A.I.C. n. 039995081 - «20 mg copresse gastroresistenti» 30 compresse.

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in RABEPRAZOLO ALTER.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13099

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Seran Farma».

Estratto determinazione V&A/1863 del 23 novembre 2012

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 040133011 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 040133023 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 040133035 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 040133047 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 040133050 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 040133062 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 040133074 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13100

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico Teva Italia»

Estratto determinazione V&A/1859 del 23 novembre 2012

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO TEVA ITALIA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38, 20154 - Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 036819011 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 036819023 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

È ora trasferita alla società: ABC Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - Torino.

Con variazione della denominazione del medicinale in AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13101

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Seran Farma»

Estratto determinazione V&A/1864 del 23 novembre 2012

Medicinale: CANDESARTAN SERAN FARMA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 039742010 - «4 mg compresse» 7 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039742022 - «4 mg compresse» 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039742034 - «4 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 039742046 - «8 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 039742059 - «8 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 039742061 - «8 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 039742073 - «16 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 039742085 - «16 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 039742097 - «16 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 039742109 - «32 mg compresse» 7 compresse;

A.I.C. n. 039742111 - «32 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 039742123 - «32 mg compresse» 28 compresse;

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in CANDESARTAN ALTER.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13102

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Seran Farma»

Estratto determinazione V&A/1870 del 23 novembre 2012

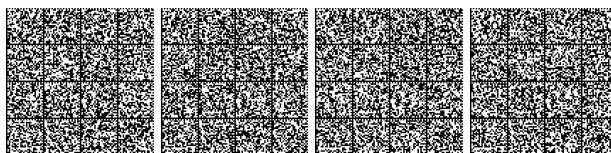
Medicinale: QUETIAPINA SERAN FARMA.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 039744014 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 039744026 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744038 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744040 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744053 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 039744065 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in QUETIAPINA ALTER.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13103

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmozyme»

Estratto determinazione V&A/1758 del 14 novembre 2012

Medicinale: PULMOZYME.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Roche S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/064

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva

La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo.

Modifica Apportata: Introduzione di una nuova serum-free working cell bank (WCB) - WCB3891, nel processo di produzione della sostanza attiva dornase alfa.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13105

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determinazione V&A/1868 del 23 novembre 2012

Medicinale:VARIVAX.

Confezioni:

A.I.C. n. 035032085 «polvere e solvente per sospensione iniettabile», 10 flaconcini polvere+10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (16mm-25g-25mm-23g);

A.I.C. n. 035032059 «polvere e solvente per sospensione iniettabile», 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso;

A.I.C. n. 035032097 «polvere e solvente per sospensione iniettabile», 10 flaconcini polvere+10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (25mm-23g-25mm-23g);

A.I.C. n. 035032034 «polvere e solvente per sospensione iniettabile» flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con ago fisso;

A.I.C. n. 035032022 «polvere e solvente per sospensione iniettabile» flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente;

A.I.C. n. 035032061 «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere+1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (16mm-25g-25mm-23g);

A.I.C. n. 035032073 «polvere e solvente per sospensione iniettabile», 1 flaconcino polvere+1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister(25mm-25g-25mm-23g);

A.I.C. n. 035032046 «polvere e solvente per sospensione iniettabile», 10 flaconcini di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente senza ago.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0114/001/II/046, IT/H/0114/001/II/050.

Tipo di modifica: modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche.

Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 (estensione d'uso del vaccino ai bambini dai 9 mesi ai 12 anni di età) - 4.2 - 4.8 (casi di Herpes Zooster) e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Armonizzazione al QRD Template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13107

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A/1917 del 27 novembre 2012

Medicinale: CEFTRIAXONE SANDOZ GMBH.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate tramite procedura di mutuo riconoscimento.

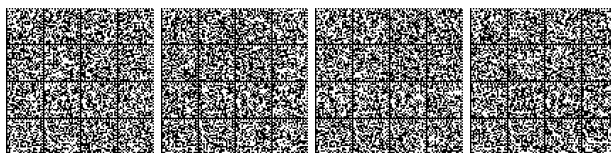
Titolare A.I.C.: SANDOZ GMBH.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0423/001-007/II/027/G.

Tipo di modifica: modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito.

Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito.

Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta).

Modifica apportata: Aggiunta del tappo di gomma «Omniflex Plus» in alternativa al tappo di gomma attualmente autorizzato «Omniflex», relativamente ai faconcini ed ai flaconi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13108

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina DOC Generici»

Estratto determinazione V&A/1694 dell'8 novembre 2012

Medicinale: AMLODIPINA DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0946/001-002/II/015.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo supportato da Active Substance Master File: Srini Pharmaceuticals Ltd.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13109

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tovanira»

Estratto determinazione V&A/1695 dell'8 novembre 2012

Medicinale: TOVANIRA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0348/001-004/II/009.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica apportata: Allargamento dei limiti della specifica «ceneri solforiche» relativa all'eccipiente «Cellattosio» dal ≤ 0.1 % al ≤ 0.2%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13110

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tovanira»

Estratto determinazione V&A/1696 dell'8 novembre 2012

Medicinale: TOVANIRA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0348/001-004/II/006.

Tipo di modifica: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: Modifica sostanziale della via di sintesi del principio attivo. Eliminazione della specifica «EP Impurity D (Epoxy Diketone Impurity)» con limite «NMT 0,15%» relativamente all'API, per tutti i produttori di API. Aggiunta della specifica «Epoxy Diketone Impurity (EP Impurity *D)*» con limite «NMT 0,15%» relativamente all'API, per il solo produttore di API Dr. Reddy's. Aggiunta della specifica «3-Oxo Atorvastatin» con limite «NMT 0,15%» relativamente all'API, per il solo produttore di API Biocon. Aggiunta della specifica «Acetonitrile» con limite «NMT 41 ppm» relativamente all'API, per il solo produttore di API Biocon. Modifica del limite della specifica «Methanol» relativamente all'API da «NMT 2000 ppm» a «NMT 2500 ppm», per il solo produttore di API Biocon. Eliminazione della specifica «n-heptane» con limite «NMT 500 ppm» relativamente all'API, per il solo produttore di API Biocon. Aggiornamento del Drug Master File per il produttore Biocon Ltd: Version 3.00/, 2010-03-25 ed emendato V3.01/16.05.2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13111

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivor»

Estratto determinazione V&A/1697 del 9 novembre 2012

Medicinale: IVOR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA.

N. procedura mutuo riconoscimento: ES/H/0106/001-003/II/015.

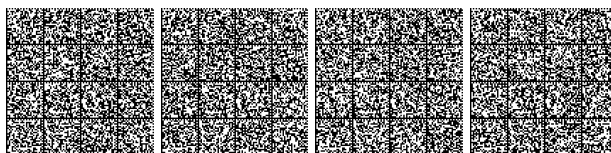
Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore di eparina sodica, utilizzata per la produzione del principio attivo: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., Ltd 21 Langshan Road Songpingshan, Nanshan District China-518 057 Shenzhen City, Guangdong Province (CEP:R0-CEP 2006-059-Rev 02.) Aggiornamento dell'Active Substance Master File del principio attivo da BP-01 Rev.7-October2 009 a BP-01 Rev.8-June 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13112

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Pfizer»

Estratto determinazione V&A/1703 del 12 novembre 2012

Medicinale: CEFTAZIDIMA PFIZER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1134/001-005/II/005.

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito.

Modifica apportata: modifica della dimensione massima dei lotti del prodotto finito per i 5 dosaggi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13113

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1777 del 15 novembre 2012

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1828/001-002/II/003/G.

Tipo di modifica: altra variazione.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: aggiornamento dell'Active Substance Master File per il candesartan cilexetil e conseguente modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13115

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Relpax»

Estratto determinazione V&A/1782 del 15 novembre 2012

Medicinale: RELPAX.

Confezioni:

035307255 30 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307343 100 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307230 10 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307192 2 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307368 100 compresse in flacone HDPE da 40 mg;
035307281 3 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307331 30 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307329 18 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307216 4 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307293 4 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307228 6 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307267 100 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307204 3 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307279 2 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307305 6 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307317 10 compresse in blister aclar da 40 mg;
035307242 18 compresse in blister alluminio da 40 mg;
035307356 30 compresse in flacone HDPE da 40 mg;
035307091 2 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307115 4 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307026 3 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307141 18 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307053 10 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307038 4 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307127 6 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307154 30 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307065 18 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307103 3 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307139 10 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307014 2 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307089 100 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307077 30 compresse in blister alluminio da 20 mg;
035307178 30 compresse in flacone HDPE da 20 mg;
035307180 100 compresse in flacone HDPE da 20 mg;
035307166 100 compresse in blister aclar da 20 mg;
035307040 6 compresse in blister alluminio da 20 mg.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L.

N° procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0432/001.002/II/043, UK/H/0432/001-002/R/02.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Rinnovo Autorizzazione.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Ulteriori modifche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

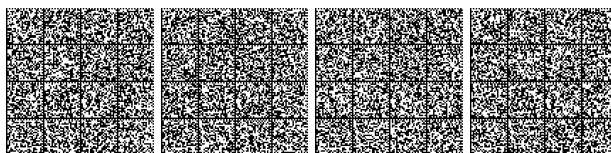
Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 180 giorni gg non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13116

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smofkabiven»

Estratto determinazione V&A/1784 del 15 novembre 2012

Medicinale: SMOFKABIVEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.R.L.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0841/001-002/II/028.

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: incremento della dimensione dei lotti delle «individual total parenteral nutrition – TPN» componenti il prodotto finito per forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13117

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven»

Estratto determinazione V&A/1783 del 15 novembre 2012

Medicinale: PERISMOFVEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0940/001/II/024.

Tipo di modifica: modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito.

La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata: incremento della dimensione dei lotti delle "individual total parenteral nutrition - TPN" componenti il prodotto finito per forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13118

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto determinazione V&A/1592 del 19 ottobre 2012

Medicinale: VISTABEX.

Confezioni: 036103024 «4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile» flaconcino da 50 unità.

Titolare AIC: Allergan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0230/001/II/050.

Tipo di modifica:variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2; 4.4; 4.5; 4.6; 4.7; 4.8; 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13119

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pafinur»

Estratto determinazione V&A/1637 del 23 ottobre 2012

Medicinale: PAFINUR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Biohorm Sociedad Anonima.

Numero procedura mutuo riconoscimento: ES/H/0134/001-002/II/010.

Tipo di modifica: altra variazione.

Modifica apportata: nuova versione (versione 05) dell'Active Substance Master File da parte del produttore della sostanza attiva Urquima, S.A.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13120

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Kabi».

Estratto determinazione V&A/1638 del 23 ottobre 2012

Medicinale: FLUCONAZOLO KABI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1554/001/II/003.

Tipo di modifica: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Dr Reddy's in relazione alla: modifica delle specifiche, aggiunta della descrizione del processo di produzione, inclusione dei certificati di analisi e l'aggiornamento delle informazioni riguardanti il materiale di confezionamento e la stabilità.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13121

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generici».

Estratto determinazione V&A/1639 del 24 ottobre 2012

Medicinale: IBUPROFENE DOC GENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0513/001/II/001.

Tipo di modifica: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Altri eccipienti - 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: modifiche quali/quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale: lattosio anidro da 1000 mg/bustina a 500 mg/bustina.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13122

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lobivon»

Estratto determinazione V&A/1646 del 26 ottobre 2012

Medicinale: LOBIVON.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0103/001/II/031/G.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

Modifica apportata: aggiunta di uno schema alternativo di sintesi sell'intermedio finale T001586 relativo al processo di produzione del principio attivo Nebivololo.

Aggiunta di un metodo HPLC stereoselettivo relativo alle specifiche dei materiali di partenza T001588 e T001595.

Ampliamento dei limiti di specifiche approvati per gli intermedi, che possono avere effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo.

Modifica del test di identificazione dei materiali di partenza da un metodo «GC non specifico» a un metodo «HPLC stereospecifico».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13123

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lobidiur»

Estratto determinazione V&A/1647 del 26 ottobre 2012

Medicinale: LOBIDIUR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1068/001-002/II/006/G.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Condizioni di stoccaggio - 3. Modifica delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva.

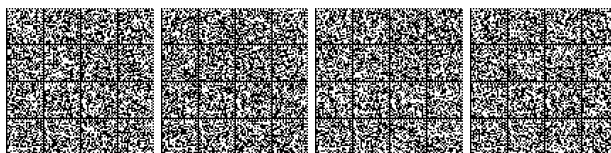
Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - 4. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale.

Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

Modifica apportata: aggiornamento dell'Active Substance Master File.

Aggiunta di una via di sintesi alternativa per la produzione dell'intermedio per il principio attivo.

Aggiunta dei parametri di specifica e del relativo metodo analitico (HPLC) per i materiali di partenza utilizzati nella via di sintesi alternativa.

Allargamento del limite di specifica relativa all'intermedio di produzione.

Cambio del metodo analitico di una specifica dei materiali di partenza.

Estensione del periodo di retest della sostanza attiva da 12 mesi a 36 mesi.

Eliminazione delle condizioni di conservazione della sostanza attiva - da «da conservare a temperatura uguale o inferiore a 25°C» a nessuna condizione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13124

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan»

Estratto determinazione V&A/1652 del 30 ottobre 2012

Medicinale: GLUSCAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Advanced Accelerator Applications.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0286/001/II/028.

Tipo di modifica: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Aggiunta di Neptis Synthetiser come nuovo modulo di sintesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13125

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan»

Estratto determinazione V&A/1655 del 30 ottobre 2012

Medicinale: GLUSCAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Advanced Accelerator Applications.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0286/001/II/032.

Tipo di modifica: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Aggiunta di FASTlab synthesizer come nuovo modulo di sintesi e di FDG Citrate Cassette pack per la produzione di (18F)-FDG bulk solution, il sistema FASTlab è fornito da GE Healthcare.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13126

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1670 del 31 ottobre 2012

Medicinale: ATORVASTATINA EUROGENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0347/01-04/II/006.

Tipo di modifica: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva: sostituzione del processo di sintesi approvato, con processo di percorso basico (Active Sustance Master File versione 3.01 del 10 marzo 2010/25 aprile 2011).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13127

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Eurogenerici».

Estratto determinazione V&A/1671 del 31 ottobre 2012

Medicinale: ATORVASTATINA EUROGENERICI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0347/01-04/II/009.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica apportata: modifica al di fuori dei limiti delle specifiche approvati: specifica per il cellactose: ceneri solforiche da NMT 0.1% a NMT 0.2%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13128

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A/1680 del 6 novembre 2012

Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: Mylan S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IS/H/0179/01-02/II/006,

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di

fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone diun certificato di conformità alla farmacopea europea

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanzaattiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

Modifica Apportata: Introduzione di un nuovo produttore di principio attivo PCAS (SELOC France), di un sito di essicazione: VLG CHEM PCAS, Villeneuve-La-Garenne, France e di un sito micronizzazione LAB-SERVICE, La Roche Vineuse, France.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13129

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Actavis».

Estratto determinazione V&A/1798 del 20 novembre 2012

Medicinale: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0765/001-002/II/015.

Tipo di Modifica: Altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiunta dell'impurezza E tra le specifiche del prodotto finito: da nessuna a Impurity E: NMT 0.3 % (rilascio e shelf-life).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13130

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Actavis».

Estratto determinazione V&A/1799 del 20 novembre 2012

Medicinale: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0765/001-002/II/014.

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile diavere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica Apportata: Modifica dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: da limiti in-process 65-85N, specifiche prodotto finito 25-85N, a limiti in-process 45-85 N, specifiche prodotto finito 25-85 N.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13131

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miflonide».

Estratto determinazione V&A/1801 del 20 novembre 2012

Medicinale: MIFLONIDE.

Confezioni:

034413308 400 MCG 100 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413334 400 MCG 140 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413359 400 MCG 200 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413260 400 MCG 50 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413258 400 MCG 42 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413245 400 MCG 30 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413361 400 MCG 280 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413272 400 MCG 56 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413233 400 MCG 28 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413284 400 MCG 60 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413296 400 MCG 84 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413207 400 MCG 10 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413221 400 MCG 20 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413322 400 MCG 120 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413373 400 MCG 60 capsule polvere per inalazione in flacone

034413219 400 MCG 14 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413310 400 MCG 112 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413346 400 MCG 168 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413385 400 MCG 120 capsule polvere per inalazione in flacone

034413169 200 MCG 200 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413171 200 MCG 280 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413056 200 MCG 30 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413132 200 MCG 120 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

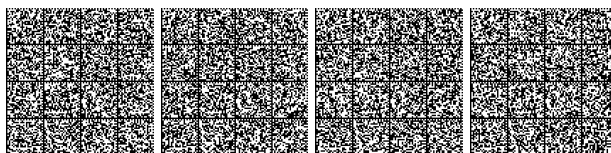
034413068 200 MCG 42 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413017 200 MCG 10 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413157 200 MCG 168 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413118 200 MCG 100 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413031 200 MCG 20 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413043 200 MCG 28 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413195 200 MCG 120 capsule polvere per inalazione in flacone

034413183 200 MCG 60 capsule polvere per inalazione in flacone

034413070 200 MCG 50 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413144 200 MCG 140 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413029 200 MCG 14 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413120 200 MCG 112 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413106 200 MCG 84 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413094 200 MCG 60 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

034413082 200 MCG 56 capsule polvere per inalazione in blister con inalatore

Titolare AIC: Novartis Farma S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0147/001-002/II/018/G.

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dal l'EM EA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi disicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 delregolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente.

Attuazione della o delle modifiche di testo approvateper le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13132

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac».

Estratto determinazione V&A/1807 del 21 novembre 2012

Medicinale: PENTAVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001-002/II/077.

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: Modifica della procedura di prova del prodotto finito: da test dei pirogeni. a livello del Final Product a test delle endotossine batteriche a livello del Final Product, con specifica < 200 IU/dose.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13133

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octanate».

Estratto determinazione V&A/1811 del 22 novembre 2012

Specialità Medicinale: OCTANATE.

Confezioni:

040112017/M - "50 IU/ML polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 250 IU+ flaconcino solvente 5 ML

040112029/M - "50 IU/ML polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 500 IU+ flaconcino solvente 10 ML

040112031/M - "100 IU/ML polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 1000 IU+ flaconcino solvente 10 ML

Titolare AIC: Octapharma Italy S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:SE/H/1070/001-002/II/022.

Tipo di Modifica: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

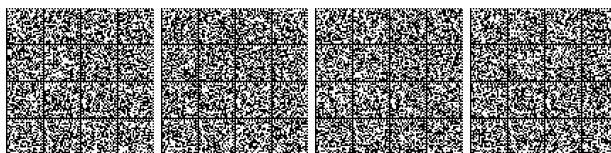
Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (si apportano inoltre modifiche di solo rewording alle sezioni: 2 – 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 5.1 – 5.2 – 6.2 e 6.6) e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13134

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femoston».

Estratto determinazione V&A/1815 del 22 novembre 2012

Specialità Medicinale: FEMOSTON.

Confezioni:

033639016/M - "10" 1 blister 14 compresse + 14 compresse

033639028/M - "10" 3 blister 14 compresse + 14 compresse

033639055/M - "L 1/10" compresse filmrivestite 1 blister 28 compresse

033639067/M - "L 1/10" compresse filmrivestite 3 blister 28 compresse

033639079/M - "1.5 CONTI " 14 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

033639081/M - "1.5 CONTI " 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

033639093/M - "1.5 CONTI " 280 (10X28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL

033639105/M - "1.5 CONTI " 84 (3X28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL

Titolare AIC:ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/2280/001/II/003

NL/H/124/01,03/II/030

NL/H/124/01,003/R02

NL/H/124/03/N01

UK/H/369/01/N01

UK/H/369/01/R02

Tipo di Modifica:Modifica Stampati – Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.6 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.2 – 5.3 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13135

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluscan».

Estratto determinazione V&A/1816 del 22 novembre 2012

Specialità Medicinale: GLUSCAN.

Confezioni: 037149010/M - "600 MBQ/ML soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ML.

Titolare AIC: Advanced Accelerator Applications.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/010.

Tipo di Modifica: Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.1 (aggiunta indicazione terapeutica: Infectious and inflammatory diseases) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al nuovo QRD Template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13136

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Viatris»

Estratto determinazione V&A/1839 del 22 novembre 2012

Specialità Medicinale: TRAMADOLO VIATRIS

Confezioni:

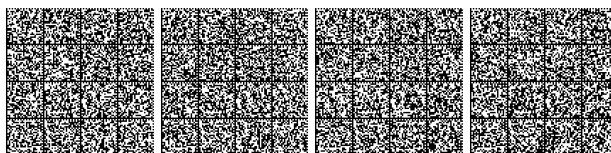
A.I.C. n. 035875018/M - 1 flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 035875020/M - 2 flaconi da 10 ml;

A.I.C. n. 035875032/M - 5 flaconi 10 ml;

A.I.C. n. 035875044/M - 10 flaconi da 10 ml;

A.I.C. n. 035875057/M - 20 flaconi da 10 ml;

A.I.C. n. 035875069/M - 5 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 035875071/M - 10 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 035875083/M - 50 fiale da 2 ml;

A.I.C. n. 035875095/M - 10 capsule da 50 mg;

A.I.C. n. 035875107/M - 30 capsule da 50 mg;

A.I.C. n. 035875119/M - 50 capsule da 50 mg;

A.I.C. n. 035875121/M - 100 capsule da 50 mg;

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0306/001-003/R/02

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «TRAMADOLO VIATRIS», è rinnovata dalla data del rinnovo europeo 03/04/2008.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13104

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torasemide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/ 1842 del 22/11/2012

Specialità Medicinale: TORASEMIDE MYLAN GENERICS

Confezioni:

A.I.C. n. 036350015/M - 10 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350027/M - 14 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350039/M - 20 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350041/M - 28 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350054/M - 30 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350066/M - 50 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350078/M - 56 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350080/M - 100 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350092/M - 400 compresse in blister pvc/pvdc/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350104/M - 10 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350116/M - 14 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350128/M - 20 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350130/M - 28 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350142/M - 30 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350155/M - 50 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350167/M - 56 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350179/M - 100 compresse in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 036350181/M - 400 (20x20) compresse in blister al/al da 10 mg;

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0358/003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «TORASEMIDE MYLAN GENERICS», è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 18/07/2008.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13106

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priligy»

Estratto determinazione V&A n. 1949 del 28 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società JANSSEN CILAG S.P.A., con sede in via Michelangelo Buonarroti, 23, Cologno Monzese, Milano, con codice fiscale 00962280590.

Specialità Medicinale: PRILIGY.

Confezione:

AIC n. 039041013\M - "30 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU

AIC n. 039041025\M - "30 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU

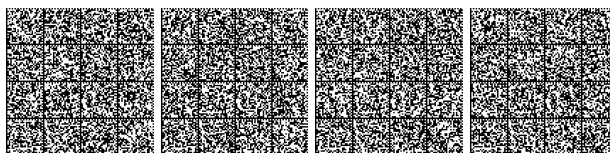
AIC n. 039041037\M - "60 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU

AIC n. 039041049\M - "60 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU

AIC n. 039041052/M - "30 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC-PE-PVDC/ALU

AIC n. 039041064/M - "30 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU

AIC n. 039041076/M - "60 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC-PE-PVDC/ALU

AIC n. 039041088/M - "60 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU

È ora trasferita alla società:

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L., con sede in via Sette Santi, 3, Firenze, con codice fiscale 00395270481.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13063

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Aurobindo»

Estratto determinazione V&A n. 1946 del 28 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Aurobindo Pharma (Malta) Limited, con sede in 46/2, South Street, Valletta-Malta, Malta.

Specialità Medicinale Piperacillina e Tazobactam Aurobindo.

Confezione:

AIC n. 039786013\M - " 2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione " 1 flaconcino in vetro da 30 ml

AIC n. 039786025\M - " 2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione " 12 flaconcini in vetro da 30 ml

AIC n. 039786037\M - " 4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione " 1 flaconcino in vetro da 48 ml

AIC n. 039786049\M - " 4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione " 12 flaconcini in vetro da 48 ml

È ora trasferita alla società:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, Milano, con codice fiscale 06058020964.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13064

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipitor»

Estratto determinazione V&A n. 1938 del 28 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pfizer Italia S.r.l., con sede in via Isonzo, 71 - Latina, con codice fiscale 06954380157.

Specialità Medicinale: LIPITOR.

Confezione:

AIC n. 033008018 - "10" 10 compresse 10 mg

AIC n. 033008020 - "10" 30 compresse 10 mg

AIC n. 033008032 - "20" 10 compresse 20 mg

AIC n. 033008044 - "20" 30 compresse 20 mg

AIC n. 033008057 - "40" 10 compresse 40 mg

AIC n. 033008069 - "40" 30 compresse 40 mg

AIC n. 033008071\M - "10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 033008083\M - "20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 033008095\M - "40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 033008107\M - "80 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008119\M - "80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008121\M - "80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL PVC -PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008133\M - "80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008145\M - "80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008158\M - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008160\M - "80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008172\M - "80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008184\M - "80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008196\M - "80 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008208\M - "80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008210\M - "80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008222\M - "80 mg compresse rivestite con film" 200 (10×20) compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008234\M - "80 mg compresse rivestite con film" 500 (10×50) compresse in blister PA/AL PVC - PAPER/PE/AL/VINILE

AIC n. 033008246\M - "80 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008259\M - "80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008261\M - "80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008273\M - "80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008285\M - "80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008297\M - "80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008309\M - "80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008311\M - "80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008323\M - "80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008335\M - "80 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008347\M - "80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blisteR PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008350\M - "80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

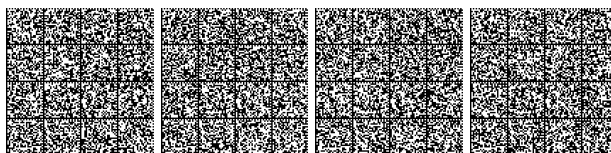
AIC n. 033008362\M - "80 mg compresse rivestite con film" 200(10×20) compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008374\M - "80 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

AIC n. 033008386\M - "80 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 033008398\M - "5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 033008400\M - "10 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 033008412\M - "20 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 033008424\M - “40 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

È ora trasferita alla società:

Pfizer Limited, con sede in Ramsgate Road, Sandwich, Gran Bretagna.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13065

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Giscosamine»

Estratto determinazione V&A n. 1951 del 28 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società E-Pharma Trento S.p.a., con sede in via Provina, 2, Frazione Ravina, Trento, con codice fiscale 01420070227.

Specialità Medicinale: GISCOSAMINE.

Confezione:

AIC n. 040496010\M - “1250 mg compresse effervescenti” 20 compresse in tubo PP (2×10)

AIC n. 040496022\M - “1250 mg compresse effervescenti” 15 compresse in tubo PP (1×15)

AIC n. 040496034\M - “1250 mg compresse effervescenti” 30 compresse in tubo PP (2×15)

AIC n. 040496046\M - “1250 mg compresse effervescenti” 90 compresse in tubo PP (6×15)

AIC n. 040496059\M - “1250 mg compresse effervescenti” 20 compresse in tubo PP (1×20)

AIC n. 040496061\M - “1250 mg compresse effervescenti” 40 compresse in tubo PP (2×20)

AIC n. 040496073\M - “1250 mg compresse effervescenti” 60 compresse in tubo PP (3×20)

AIC n. 040496085\M - “1250 mg compresse effervescenti” 30 compresse in strip CARTA/PE/AL/SURLYN

È ora trasferita alla società: Alfa Wassermann S.P.A., con sede in via Enrico Fermi, 1, Alanno, Pescara, con codice fiscale 00556960375.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13066

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Multihance»

Estratto determinazione V&A n. 1952 del 28 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Bracco S.p.a., con sede in via Egidio Folli, 50, Milano, con codice fiscale 00825120157.

Specialità Medicinale: MULTIHANCE.

Confezione:

AIC n. 034152013\M - “0,5 m soluzione iniettabile” flaconcino di vetro da 5 ml

AIC n. 034152025\M - “0,5 m soluzione iniettabile” flaconcino di vetro da 10 ml

AIC n. 034152037\M - “0,5 m soluzione iniettabile” flaconcino di vetro da 15 ml

AIC n. 034152049\M - “0,5 m soluzione iniettabile” flaconcino di vetro da 20 ml

AIC n. 034152052\M - “529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita di plastica da 10 ml

AIC n. 034152064\M - “529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita di plastica da 15 ml

AIC n. 034152076\M - “529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita di plastica da 20 ml

È ora trasferita alla società: Bracco Imaging S.p.a., con sede in via Egidio Folli, 50 - Milano, con codice fiscale 07785990156.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13067

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mylan Italia».

Estratto determinazione V&A/1773 del 14 novembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Ranbaxy Italia S.P.A., con sede in Piazza Filippo Meda, 3, Milano, con codice fiscale 04974910962.

Specialità medicinale: ATORVASTATINA MYLAN ITALIA.

Confezione A.I.C. n.:

040679019\M - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679021\M - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679033\M - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679045\M - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679058\M - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679060\M - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679072\M - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679084\M - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679096\M - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

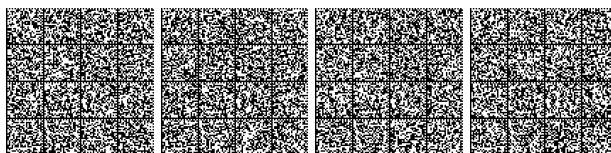
040679108\M - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679110\M - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679122\M - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679134\M - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679146\M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679159\M - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679161\M - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679173\M - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679185\M - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679197\M - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679209\M - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679211\M - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679223\M - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679235\M - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679247\M - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679250\M - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679262\M - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679274\M - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL;

040679286\M - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL.

È ora trasferita alla società: Mylan S.P.A., con sede in via Vittor Pisani, 20, Milano, con codice fiscale 13179250157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A13114

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-187) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale € **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale € **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale € **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale € **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.